**Formulario de consentimiento informado para la auditoría internacional de resultados de cirugía pancreática: PancreasGroup.org**

Este **formulario de consentimiento informado** es para los hombres y mujeres que acuden a [*añada aquí el nombre de su clínica*] y a los que invitamos a participar en la auditoría internacional de resultados de cirugía pancreática: **PancreasGroup.org**.

Los **investigadores principales** internacionales de **PancreasGroup.org** son el profesor Giuseppe Kito Fusai del Royal Free Hospital de Londres (Reino Unido) y la profesora Cristina Ferrone del Massachusetts General Hospital de Boston (Estados Unidos). El investigador principal local de [*añada aquí el nombre de la clínica, el hospital o la universidad*] es [*añada aquí el nombre del investigador principal*].

[*añada aquí el logotipo de su clínica/institución en color y en alta resolución*]

Este **formulario de consentimiento informado** consta de dos partes:

**A. Ficha informativa** (para compartir con usted la información sobre la auditoría)

**B. Certificado de consentimiento** (para que lo firme si acepta participar)

Se le entregará una copia del **formulario de consentimiento informado** completo.

**Para continuar con la ficha informativa (PARTE A), vaya a la página siguiente.**

**PARTE A: ficha informativa**

**Introducción**

Estamos llevando a cabo una auditoría clínica a nivel mundial que pretende evaluar las tasas de complicaciones y mortalidad de los pacientes sometidos a cirugía pancreática. La **auditoría clínica** es una forma de averiguar si la asistencia sanitaria se está prestando de acuerdo con las normas y permite a los proveedores de asistencia y a los pacientes saber dónde podría haber mejoras. El objetivo es permitir que se produzca una mejora de la calidad allí donde sea más útil y se mejoren los resultados (es decir, las tasas de complicaciones y mortalidad) para los pacientes.

Vamos a informarle e invitarle a participar en esta auditoría clínica. No es necesario que decida hoy si participará o no en ella. Antes de decidirse, puede hablar con cualquier persona con la que se sienta cómodo sobre esta auditoría. Puede que haya algunas palabras que no entienda. Pida a su médico que se detenga a medida que avanza en la información y se tomará el tiempo necesario para explicárselo. Si después tiene alguna duda, puede preguntar al médico o al personal.

**Objetivo de la auditoría clínica**

La seguridad de la cirugía de páncreas ha mejorado considerablemente en los últimos 20 años; sin embargo, las complicaciones y las tasas de mortalidad difieren entre países y hospitales. El objetivo de **PancreasGroup.org** es mejorar la práctica de la cirugía pancreática mediante el intercambio de información e innovación en todo el mundo.

**Tipo de auditoría clínica**

**PancreasGroup.org** ies una nueva colaboración de cirujanos pancreáticos de todo el mundo para estudiar las complicaciones y las tasas de mortalidad de los pacientes tras la cirugía hepática. Para ello, se incluirán en una base de datos electrónica protegida con contraseña y encriptada datos anónimos de los pacientes sometidos a cirugía pancreática durante un periodo de tres meses en todo el mundo. Este tipo de auditoría se denomina auditoría clínica "**instantánea**", ya que registrará datos durante un breve periodo de tiempo en todo el mundo.

**Selección de participantes**

Invitamos a todos los pacientes adultos (mayores de 18 años) sometidos a cirugía de páncreas a participar en la auditoría clínica de **PancreasGroup.org**.

**Participación voluntaria**

Su participación en la auditoría clínica de **PancreasGroup.org** es totalmente voluntaria. Puede elegir participar o no. Tanto si decide participar como si no, todos los servicios que recibe en esta clínica continuarán y nada cambiará. Si decide no participar en esta auditoría clínica, se le ofrecerá el tratamiento que se ofrece habitualmente en esta clínica/hospital. Puede cambiar de opinión más adelante y dejar de participar aunque haya aceptado antes.

**Información sobre la auditoría clínica de PancreasGroup.org**

Varios factores de riesgo, como la edad, el tipo de enfermedad y los antecedentes médicos, así como diferentes tipos de tratamientos, se asociarán a tasas de complicaciones y mortalidad en un análisis estadístico. De este modo, podremos ofrecer un registro verificado de las verdaderas tasas de complicaciones y muertes, así como de las posibles causas. Como **PancreasGroup.org** es una auditoría clínica, esto no influirá en el tipo de tratamiento que se le ofrezca, por lo que no habrá riesgos para la salud si acepta participar.

**Duración**

La auditoría clínica de **PancreasGroup.org** tendrá lugar en 2021 con un periodo de inscripción de tres meses y se recopilarán datos anónimos de los pacientes durante un periodo de tres meses después de la inscripción.

**Beneficio**

Si participa en la auditoría clínica de **PancreasGroup.org**, no tendrá ningún beneficio sanitario directo, pero es muy probable que su participación nos ayude a mejorar la práctica de la cirugía pancreática y, por tanto, es probable que las generaciones futuras se beneficien de ello.

**Reembolsos**

No recibirá dinero ni regalos si acepta participar en la auditoría clínica de **PancreasGroup.org**.

**Confidencialidad**

No compartiremos la identidad de los participantes en la investigación. La información que recopilemos de la auditoría clínica de **PancreasGroup.org** será estrictamente confidencial. La información sobre usted que se recopile durante la investigación se guardará y únicamente los médicos locales podrán verla. Toda la información sobre usted tendrá un número en lugar con su nombre, fecha de nacimiento, fecha de operación o cualquier otro identificador personal. Solo los médicos locales sabrán cuál es su número y guardaremos esa información bajo llave. No se compartirá ni se entregará a nadie, excepto al investigador principal local ([*añada aquí el nombre del investigador principal*]) de nuestra clínica ([*añada aquí el nombre de la clínica, el hospital o la universidad*]).

**Compartir los resultados**

Los conocimientos que obtengamos al realizar esta auditoría clínica se presentarán en conferencias y se publicarán en revistas científicas para que otras personas interesadas puedan aprender de nuestra investigación.

**Derecho a negarse o retirarse**

Si no lo desea, no está obligado a participar en la auditoría clínica de **PancreasGroup.org** y su negativa a participar no afectará en modo alguno a su tratamiento en esta clínica. Seguirá disfrutando de todas las prestaciones que le corresponden en esta clínica. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que lo desee sin perder ninguno de sus derechos como paciente aquí. Su tratamiento en esta clínica no se verá afectado de ninguna manera, es su elección y todos sus derechos serán respetados.

**Con quién ponerse en contacto**

Si tiene alguna pregunta, puede hacerla ahora o más tarde, incluso después de que haya comenzado el estudio. Si desea hacer alguna pregunta más tarde, puede ponerse en contacto con cualquiera de las siguientes personas: ([*añada aquí el nombre del investigador principal, la dirección, el número de teléfono y la dirección de correo electrónico*].

**Acreditación**

Esta ficha informativa la han redactado los miembros del Comité de Administración de **PancresGroup.org** y se ajusta a las directrices del Comité de Revisión Ética de la Investigación de la Organización Mundial de la Salud (CRE de la OMS), AvenueAppia20, CH-1211 Ginebra, Suiza [http://www.who.int/ethics/review-committee/informed\_consent/en/].

**PARTE B: Certificado de consentimiento**

He leído la información anterior, o me la han leído. He tenido la oportunidad de hacer preguntas al respecto y todas las preguntas que he hecho se han respondido de forma satisfactoria. Consiento voluntariamente en participar en esta investigación.

Nombre del participante \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del participante \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Día/mes/año

**Declaración del médico que toma el consentimiento**

Confirmo que el participante ha tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio, y que todas las preguntas formuladas por el participante se han respondido correctamente y de la mejor manera posible. Confirmo que no se ha coaccionado a la persona para que dé su consentimiento, y que este se ha dado libre y voluntariamente.

 Se ha entregado una copia de este formulario de consentimiento informado al participante.

Nombre del médico en caracteres de imprenta/persona que toma el consentimiento \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del médico/persona que toma el consentimiento \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Día/mes/año